

**INFORMATION
PRODUIT IMPORTANTE
CORRECTION**

A l'attention du Correspondant de Matériorivigilance

Guyancourt, le 09 septembre 2022

Code produit	Description	Numéro de lots	Code IUD
CMASC10	Starling Patient Cable	Tous les numéros de lot produits après juin 2016	Incorrect: (01)7290013030054(10)LOT Correct: (01)07290013030054(10)LOT
CMMST5	Starling Moniteur	Tous les numéros de lot produits après juin 2016	Incorrect: (01)7290013030269(21)S/N Correct: (01)07290013030269(21)S/N
CMMST5S	Starling Moniteur avec SPO2	Tous les numéros de lot produits après juin 2016	Incorrect: (01)7290013030290(21)S/N Correct: (01)07290013030290(21)S/N

Description du problème

Cheetah Medical, une filiale de Baxter International, souhaite vous informer d'une correction pour le moniteur Starling et les pièces détachées listés au-dessus, en effet, **l'étiquetage comporte des informations incorrectes ou incomplètes sur l'identifiant unique du dispositif (IUD). De plus, les codes-barres sur l'étiquetage du produit ne sont pas conformes aux normes GS1.**

Baxter corrigera le code IUD et les codes-barres associés sur l'étiquetage des produits. Les numéros de série contenus dans le code IUD ne sont pas concernés par ce problème.

Reportez-vous à l'annexe A pour des exemples d'emplacements de l'étiquetage IUD sur le conditionnement du produit.

Risque encouru

À ce jour, aucun incident grave n'a été signalé. Aucune situation dangereuse ou événement indésirable n'est attendu à la suite de cette anomalie.

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur

- 1- **Vous pouvez continuer à utiliser en toute sécurité les produits Starling énumérés au-dessus conformément à la notice (IFU) du moniteur Starling.**
- 2- Baxter communiquera avec votre établissement afin d'organiser le réétiquetage des moniteurs Starling, de tous les accessoires et pièces détachées Starling conditionnés, lorsque l'étiquetage mis à jour sera disponible. Un représentant de Baxter effectuera cette correction gratuitement.
- 3- Si vous commandez ces produits directement à Baxter, nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire réponse client ci-après et nous le retourner par mail à **mv_france@baxter.com** ou par fax au numéro suivant : **01 34 61 55 25**. Le fait de nous retourner rapidement votre formulaire de réponse client confirmera la bonne réception de cette notification.
- 4- Si vous distribuez ces produits à d'autres sites ou départements au sein de votre établissement, veuillez leur envoyer une copie de cette communication.
- 5- Si vous êtes un grossiste ou un distributeur/prestataire ayant fourni ces produits à d'autres établissements, veuillez informer vos clients de cette communication, conformément à vos procédures habituelles.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments que cette action peut entraîner.

L'ANSM a été informée de cette action.

Si vous avez des questions, nous vous remercions de contacter le service Qualité au 01 34 61 54 93 ou votre contact habituel.

Nous vous prions de bien vouloir recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Sandrine DUBOIS
Responsable Qualité et Réglementaire
Baxter France

Annexe A: Exemples d'étiquetage IUD

Figure 1 – Exemples d'emplacements d'étiquetage sur le moniteur Starling et l'emballage du produit contenant l'IUD incorrect (sous le code-barres) :

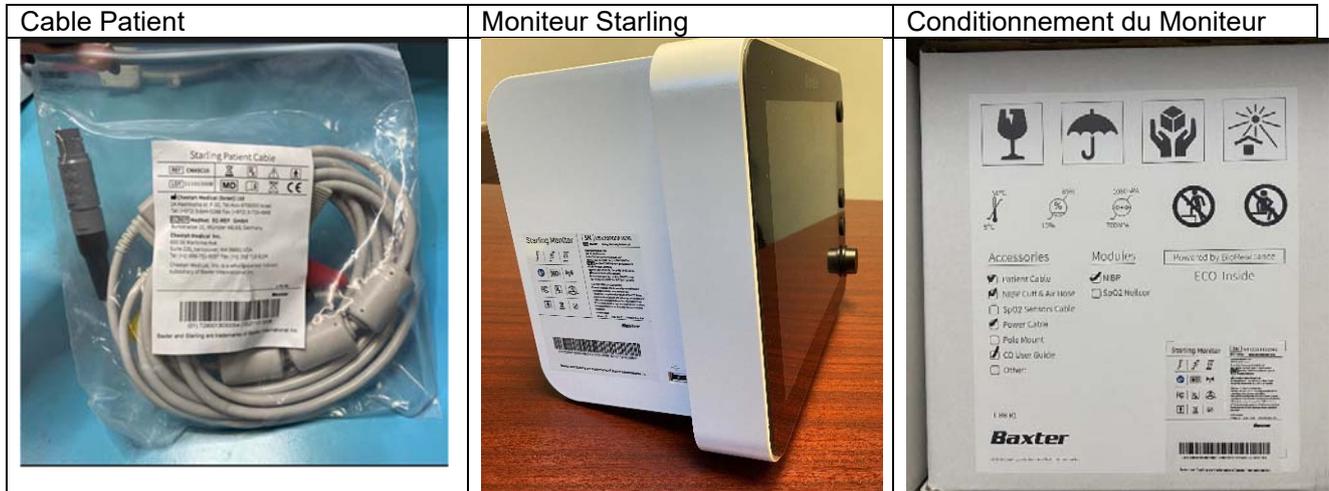


Figure 2 – Exemple d'étiquette corrigée du Moniteur Starling

<h1>Starling Monitor</h1>		SN V512022022352
		REF CMMST5 Rating: 100-240V; 50/60 Hz; 2A
 	<p>Cheetah Medical Inc. 600 SE Maritime Ave Suite 220, Vancouver, WA 98661 USA Tel: (+1) 866-751-9097 Fax: (+1) 360-718-8154 EC REP MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10 48163 Münster, Germany</p> <p>Cheetah Medical (Israel) Ltd 2A Hashlosha st. F-32, Tel-Aviv 6706055 Israel Tel: (+972) 3-644-0288 Fax: (+972) 3-725-4848</p> <p>CHEETAH STARLING is Patented. Cheetah Medical, Inc. is a wholly-owned indirect subsidiary of Baxter International Inc. This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: 1. This device may not cause harmful interference. 2. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.</p> <p>Made in Israel CE 0482 2017-03-01 CPA0802 Rev. 002</p>	

Baxter



(01) 07290013030269 (21) V512022022352 (11) 170301
GTIN Serial # Mfg Date

Baxter and Starling are trademarks of Baxter International Inc.

**FORMULAIRE DE REPONSE
FA 2022-038 – 09 septembre 2022****Moniteur STARLING et pièces détachées**

Complétez et envoyez ce formulaire
par mail à mv_france@baxter.com ou par Fax au 01 34 61 55 25

Nom et adresse de l'établissement	
Confirmation de réponse complétée par :	
Fonction :	
Numéro de téléphone :	
Adresse mail :	

Nous avons reçu la lettre mentionnée ci-dessus et diffusé cette information auprès de tous les départements ou établissements concernés :

Signature / Date <i>Champ obligatoire</i>	
-----------------------------------------------------	--